

**ADOCIA**

innovative medicine  
for everyone, everywhere



## COMMUNIQUE DE PRESSE

# **Adocia présentera des résultats cliniques positifs pour BioChaperone® Lispro et BioChaperone Combo lors des 74ème Sessions Scientifiques de l'American Diabetes Association le 15 juin 2014**

**Deux posters exposant les données finales de ces deux formulations innovantes d'insuline ont été retenus par l'American Diabetes Association (ADA) pour la présentation des dernières nouveautés**

**Lyon, le 4 juin 2014** – Adocia (Euronext Paris: FR0011184241 - ADOC) annonce aujourd'hui que deux posters exposant ses recherches sur le diabète ont été acceptés pour présentation lors des 74ème sessions scientifiques de l'American Diabetes Association (ADA) qui se tiendront du 13 au 17 juin 2014 à San Francisco, en Californie.

La réunion annuelle de l'ADA est la plus grande conférence scientifique au monde réunissant les cliniciens et les chercheurs impliqués dans le domaine du diabète. A cette occasion, le Dr Tim Heise, MD (Profil Neuss), conseiller médical d'Adocia pour l'insuline, présentera deux posters sur les résultats cliniques finaux de Phase II pour les deux produits leaders d'Adocia, BioChaperone Lispro Ultra-rapide et BioChaperone Combo.

«Nous sommes très heureux de partager les données cliniques complètes pour BioChaperone Lispro et BioChaperone Combo. Ces résultats font clairement ressortir que ces produits sont compétitifs avec l'insuline ultra-rapide et le combo d'insulines de Novo Nordisk» commente Olivier Soula, Directeur R&D et Directeur Délégué Général d'Adocia. « Nous sommes convaincus que l'insulinothérapie va évoluer significativement dans les années à venir ; les insulines ultra-rapides devraient remplacer les analogues d'insulines à action rapide et les combos devraient supplanter les premix d'analogues d'insulines. »

**BioChaperone Lispro** est une formulation ultra-rapide de l'insuline lispro (Humalog®, Eli Lilly), qui vise à améliorer le contrôle de la glycémie prandiale pour les patients sous insulinothérapie. BioChaperone Lispro présente un profil d'action plus proche de la sécrétion physiologique d'insuline lors d'un repas que les insulines analogues. Adocia présentera les profils détaillés de pharmacocinétique (PK) et de pharmacodynamique (PD) de ce produit, obtenus lors d'un essai clinique de phase IIa menés sur 36 diabétiques de type 1 par rapport à Humalog.

**Présentation du poster 78-LB** « La formulation ultra-rapide BioChaperone Lispro (BC LIS) montre une rapidité d'action plus grande et un effet métabolique plus élevé que l'insuline Lispro (LIS) » dans la catégorie 01-B Clinical Therapeutics / Nouvelles technologies-insulines

**Dimanche 15 juin 2014 de 12h00 à 14h00, heure du Pacifique**

**BioChaperone Combo** est une combinaison unique de deux analogues d'insuline : l'insuline glargine, la référence des insulines basales (Lantus® de Sanofi) et l'insuline lispro, l'une des insulines prandiales majeures (Humalog d'Eli Lilly). BioChaperone Combo permet de limiter à deux, voire une seule, le nombre d'injections quotidiennes, tout en permettant une amélioration du contrôle glycémique par rapport à un Premix. BioChaperone Combo est la seule association à base d'insuline glargine testée en clinique. Adocia présentera les résultats détaillés de PK et PD pour ce produit, obtenus lors d'un essai clinique de phase I/II mené sur 20 diabétiques de type 1, par rapport à HumalogMix 25.

**Présentation du poster 83-LB** « Les Caractéristiques Pharmacocinétique (PK) et Pharmacodynamique (PD) de BioChaperone Combo (BC Combo), la première association fixe d'insuline Glargine et d'insuline Lispro, dans le diabète de type 1 » dans la catégorie 01-B Clinical Therapeutics / Nouvelles technologies-insulines

**Dimanche 15 juin 2014 de 12h00 à 14h00, heure du Pacifique**

#### **A propos des séances scientifiques de l'ADA**

La réunion annuelle de l'ADA est la plus grande manifestation sur le domaine du diabète dans le monde, réunissant près de 18.000 participants - dont plus de 14.000 cliniciens et chercheurs en provenance des États-Unis et de 117 pays. La réunion annuelle, d'une durée de 5 jours, permet des avancées rapides et importantes de la science fondamentale et de la prévention, du diagnostic et du traitement du diabète. La conférence propose plus de 3.000 présentations qui comprennent des colloques, des séances d'exposés oraux, des rencontres avec des experts, des discussions de groupes d'intérêt commun, des visites guidées audio des posters et des présentations de ces derniers. Elle comprend également environ 175 exposants présentant les derniers produits liés au diabète, les services et la technologie mis à la disposition des professionnels de santé. Pour plus d'informations, visitez <http://www.diabetes.org>.

#### **A propos du diabète**

Le diabète est une maladie chronique dans laquelle le patient souffre d'un taux de sucre dans le sang élevé (hyperglycémie), soit parce que la production d'insuline est inadéquate, soit parce que les cellules de son corps ne répondent pas correctement à l'insuline, voire les deux. Avec le temps, l'hyperglycémie chronique contribue à la progression de la maladie et est responsable de complication microvasculaires et macrovasculaires. Au niveau mondial, plus de 382 millions de personnes souffrent actuellement de diabète. Il est prévu que cette prévalence progresse à 592 millions d'individus en 2035, soit une augmentation moyenne de 55% au niveau mondial, qui atteint 70% dans les pays émergents. (Source : Fédération Internationale du Diabète, 2013).

#### **A propos de BioChaperone Lispro**

BioChaperone lispro est une formulation ultra-rapide de l'analogue d'insuline Lispro (Humalog, Eli Lilly). Les insulines prandiales disponibles agissent avec un délai de 15 à 30 minutes après l'injection, ce qui ne parvient pas à reproduire la sécrétion d'insuline observée chez des individus en bonne santé au cours d'un repas. Ce délai entraîne un contrôle glycémique insatisfaisant (hyper- et hypoglycémies), lui-même responsable de complications à long terme et de prise de poids. La formulation ultra-rapide BioChaperone Lispro vise à accélérer l'action de l'insuline lispro, améliorant ainsi le contrôle glycémique prandial pour les diabétiques insulino-dépendants. Dans un essai clinique de phase IIa, BioChaperone Lispro a montré une accélération significative de son délai d'action par rapport à l'insuline Lispro.

#### **A propos de BioChaperone Combo**

BioChaperone Combo est une combinaison, en un seul produit de deux analogues de l'insuline, l'insuline glargine, référence des insulines basales (Lantus de Sanofi) et l'insuline lispro (Humalog® d'Eli Lilly), une des insulines prandiales majeures. La combinaison basale/prandiale en une seule injection est cruciale afin d'améliorer à la fois le respect et le confort du traitement pour les patients diabétiques. Jusqu'à ce jour, la combinaison de la glargine à une insuline prandiale était considérée comme impossible, en raison d'incompatibilités physico-chimiques entre les deux types de produits. Bien que des produits dits « Premix » à base d'insuline prandiale dont une partie est ralentie, soient

disponibles, ils ne présentent pas la même performance qu'une double injection. BioChaperone Combo permet de combiner les deux produits en une seule injection, tout en préservant leurs profils d'efficacité respectifs. BioChaperone Combo a montré un avantage par rapport à HumalogMix (le produit Premix à base d'insuline lispro d'Éli Lilly) à la fois en termes de rapidité et de durée d'action. En particulier, la durée d'action de BioChaperone Combo suggère qu'il pourrait être utilisé une fois par jour, tandis que les produits Premix disponibles nécessitent deux injections quotidiennes.

### **A propos d'Adocia :**

#### **Devenir un leader mondial des formulations d'insuline et de protéines thérapeutiques**

Adocia est une société de biotechnologie spécialisée dans le développement de formulations innovantes de protéines thérapeutiques déjà approuvées. Elle bénéficie d'une expertise particulièrement forte dans le domaine des insulines. La plateforme technologique propriétaire BioChaperone® vise à améliorer l'efficacité des protéines thérapeutiques ainsi que leur facilité d'utilisation pour les patients. Adocia a réalisé avec succès deux études cliniques de phases I et II sur une formulation rapide d'insuline humaine, deux études cliniques de phases I et II sur une formulation ultra-rapide de l'analogue d'insuline lispro et une étude de phase I/II sur une combinaison unique de glargine, l'analogue d'insuline basale de référence, et de l'analogue d'insuline rapide lispro. Des études de phases IIa d'effet dose sont prévues pour chacun de ces trois produits en 2014. La société a également obtenu des résultats prometteurs de phase II sur un produit pour la cicatrisation de l'ulcère du pied diabétique à base de PDGF-BB. Le dossier pour un essai de phase III a été déposé auprès des autorités réglementaires en Inde et le début de l'essai clinique est prévu en 2014.

Adocia a étendu ses activités à la formulation d'anticorps monoclonaux, biologiques de référence dans le traitement de nombreuses pathologies chroniques graves (cancer, maladies inflammatoires, etc.). Dans ce dernier domaine, Adocia conduit des programmes de collaboration avec deux grandes sociétés pharmaceutiques.

#### **Combattre le cancer en ciblant les agents anticancéreux**

DriveIn® est une nanotechnologie remarquablement efficace pour la délivrance de principes actifs au cœur des cellules cancéreuses. Cette nouvelle plateforme constitue une opportunité exceptionnelle pour entrer sur le marché de l'oncologie en améliorant l'efficacité aussi bien de traitements déjà approuvés que de molécules propriétaires.

#### **« Innovative medicine for everyone, everywhere »**

Les innovations thérapeutiques d'Adocia s'inscrivent dans un contexte pharmaco-économique mondial en profonde mutation, caractérisé notamment par (i) l'augmentation de la prévalence et de l'incidence des pathologies visées, (ii) l'accroissement et le vieillissement de la population, (iii) la nécessaire maîtrise des dépenses de santé publique et (iv) l'augmentation de la demande émanant des pays émergents.

Adocia est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris (Code ISIN : FR0011184241, mnémonique / Reuters / Bloomberg : ADOC, ADOC.PA, ADOC.FP) et fait partie de l'indice Next Biotech.

Plus d'information sur : [www.adocia.com](http://www.adocia.com)

#### **Contact**

Gérard Soula - [contactinvestisseurs@adocia.com](mailto:contactinvestisseurs@adocia.com)

Président Directeur Général d'Adocia

Tél. : +33 4 72 610 610

#### **Relations média**

##### **ALIZE RP**

Caroline Carmagnol

[caroline@alizerp.com](mailto:caroline@alizerp.com)

Tel.: +33 170 225 390

#### **Avertissement**

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives à Adocia et à ses activités. Adocia estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation des prévisions exprimées dans ces déclarations prospectives qui sont soumises à des risques dont ceux décrits au chapitre « facteurs de risques » du document de référence d'Adocia enregistré par l'Autorité des marchés financiers le 24 avril 2014 sous le numéro R.14-020 et disponible sur le site Internet d'Adocia ([www.adocia.com](http://www.adocia.com)), et à l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Adocia est présente. Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué sont également soumises à des risques inconnus d'Adocia ou qu'Adocia ne considère pas comme significatifs à cette date. La réalisation de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations d'Adocia diffèrent significativement des résultats, conditions



financières, performances ou réalisations exprimés dans ces déclarations prospectives. Le présent communiqué et les informations qu'il contient ne constituent ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription des actions d'Adocia dans un quelconque pays.